

# UN/SCEGHS/2/INF.15

---

Sub-Committee of Experts on the Globally  
Harmonized System of Classification  
and Labelling of Chemicals  
(Second session, 12-14 December 2001,  
agenda item 3)

SYSTÈME GÉNÉRAL HARMONISÉ DE CLASSIFICATION ET D'ÉTIQUETAGE  
DES PRODUITS CHIMIQUES (SGH)

Annexe 12

Transmis par le Programme interorganisations pour la gestion rationnelle  
des produits chimiques (IOMC)

(Traduction en français transmise par l'expert du Canada)

[page blanche]

## ANNEXE 12

### Sujets à considérer lors de travaux ultérieurs

1. **Harmonisation des mises en garde** : Les mises en garde font partie des éléments d'étiquetage du SGH. Bien qu'on ait considéré leur normalisation, les délais impartis n'ont pas permis de produire une proposition détaillée. On trouvera à l'annexe 4 des exemples de mises en garde et de pictogrammes. L'objectif est de les développer et d'en faire des éléments d'étiquetage entièrement normalisés.
2. **Directive sur la préparation des fiches techniques santé-sécurité** : Le Sous-comité sur le SGH voudra peut-être considérer l'élaboration de directives sur la préparation des fiches techniques santé-sécurité.
3. **Sensibilisation**
  1. Le contenu et l'ampleur de la communication des effets de sensibilisation à ceux qui sont exposés ont été amplement discutés. Bien que, pour les mélanges, le seuil actuel soit de 1 %, il semble que, selon tous les grands systèmes, il faille communiquer cette information même sous ce seuil, ce qui permettrait d'avertir les personnes déjà sensibilisées ou celles qui pourraient le devenir. Lors des premières délibérations sur les critères pour les mélanges contenant des sensibilisants, cette question n'était pas bien définie; on n'a donc pu l'examiner correctement, ni explorer les différentes options.
  2. Avant mettre le système en œuvre, cette question devrait être reconsidérée par le Sous-comité sur le SGH du Conseil économique et social (ECOSOC) qui devrait en faire l'une de ses premières priorités. Il y a lieu de noter que les critères de sensibilisation pour les substances devront être ré-examinés pour considérer cette question et envisager l'ajout de nouvelles informations et de méthodes d'analyses en évolution permettant d'aborder la question des sensibilisants puissants et des sensibilisants faibles. On devrait étudier la communication adéquate des dangers, de concert avec l'examen des critères et de la disponibilité de méthodes d'analyses appropriées.
  3. Le texte ci-après est fourni à titre « d'informations de base » dans le document de l'OCDE intitulé *Harmonized Integrated Classification System for Human Health and Environmental Hazards of Chemical Substances and Mixtures*.
    1. Il serait utile de catégoriser les substances sensibilisatrices en tenant compte de leur pouvoir sensibilisant différent. Il pourrait être approprié d'attribuer aux sensibilisants du système respiratoire et de la peau, l'une des catégories suivantes :

#### Catégorie 1 — Sensibilisant puissant

Un sensibilisant puissant serait caractérisé par :

- la fréquence élevée ou la gravité de la sensibilisation dans la population exposée, ou
- la probabilité de déclenchement d'une sensibilisation élevée chez les humains, indiquée par des essais sur les animaux ou par d'autres tests.

#### Catégorie 2 — Sensibilisant

Un sensibilisant faible ou modéré serait caractérisé par :

- une fréquence ou une gravité faible ou modérée de sensibilisation dans la population exposée, ou
  - la probabilité de déclenchement d'une sensibilisation faible ou modérée chez les humains, indiquée par des essais sur les animaux ou par d'autres tests.
2. À l'heure actuelle, certaines autorités catégorisent les sensibilisants puissants. Toutefois, on n'a pas encore validé ou accepté des systèmes faisant appel à des essais sur les animaux ou à d'autres essais pour sous-catégoriser les sensibilisants de la manière indiquée plus haut. On poursuit le travail pour mettre au point de tels modèles qui permettraient d'évaluer la puissance des allergènes de contact.

#### 4. Cancérogénicité

1. Le texte ci-après est fourni à titre « d'informations de base » dans le document de l'OCDE intitulé *Harmonized Integrated Classification System for Human Health and Environmental Hazards of Chemical Substances and Mixture*.

##### Considérations sur le seuil d'étiquetage relatif au potentiel cancérigène

- (1) Les considérations présentées plus bas sont extraites du rapport de la réunion du groupe de travail sur l'harmonisation de la classification et de l'étiquetage des cancérigènes tenue à Washington (États-Unis), les 17 et 18 octobre 1995.

##### *Objectif*

- (2) L'objectif d'élaborer une échelle de potentiel cancérigène s'appliquant à l'étiquetage des substances, aux préparations (mélanges) et aux contaminants est de fixer quelles quantités de cancérigène dans une substance constituent un seuil pratique à partir duquel l'étiquetage sera obligatoire. Ce processus conduira à un étiquetage plus strict des substances très cancérigènes et à un étiquetage moins strict de celles qui le sont moins. Un autre objectif est l'élimination de l'étiquetage superflu. En outre, l'utilisation d'une échelle de potentiel cancérigène pourra susciter la réduction des risques par la purification des substances chimiques ou la reformulation des préparations.

##### *Contexte*

- (3) Un grand nombre de produits chimiques ont été déclarés cancérigènes et classifiés dans différentes catégories pour l'étiquetage ou à des fins réglementaires. On retrouve aussi des produits déclarés cancérigènes dans la composition de préparations (mélanges), comme additifs ou sous forme d'impuretés. À partir de l'expérimentation animale, Gold et ses collaborateurs (1989, *Environ. Health Perspect.* **79**, 259) ont calculé les doses qui provoquent l'apparition de tumeurs chez la moitié des animaux ayant reçu une dose. (Plus de huit ordres de grandeurs séparent les valeurs minimales et maximales des TD 50.) La plupart des systèmes de classification ne tiennent pas compte de l'écart énorme de potentiel cancérigène d'un produit à l'autre.
- (4) Certains pays classent les produits en trois groupes selon leur potentiel cancérigène : élevé, moyen et faible. Dans ces cas, on détermine le potentiel en utilisant les données dose-réponse pour l'intervalle de doses étudié chez les animaux de laboratoire. On utilise parfois des indicateurs supplémentaires du potentiel cancérigène comme le site de la tumeur et la spécificité d'espèce ou encore les différences de toxicocinétique chez diverses espèces. On utilise ces groupes de potentiel pour établir des limites supérieures pour la classification de substances comme cancérigène et dans le but d'en stimuler l'étiquetage. Ils ont également été utilisés aux fins de classification et de détermination des dispositions en matière d'étiquetage des préparations (mélanges) renfermant des produits chimiques cancérigènes.

- (5) Certains pays ont mis en place un système en vertu duquel la limite par défaut est de 0,1 % pour l'étiquetage de substances et de préparations (mélanges) comme cancérigènes, s'il y a suffisamment de données sur la cancérigénécité. Dans ces pays, les substances chimiques contenant un produit ayant un potentiel cancérigène moyen sont étiquetées si la concentration du produit dépasse ce niveau. Plusieurs composés ont un potentiel cancérigène considéré comme moyen. Des cancérigènes puissants pourraient être classifiés comme faibles et étiquetés comme tel, et des cancérigènes faibles pourraient être classés et étiquetés que lorsque leur concentration ou leur quantité est élevée. Certains pays utilisent 1 % comme limite par défaut pour les cancérigènes faibles et ceux pour lesquels on dispose de peu de données.
- (6) Certaines autorités réglementaires ne sont pas tenues de déterminer le potentiel cancérigène. Dans le cas où un produit chimique cancérigène pouvait présenter un potentiel situé hors de l'intervalle par défaut, elles devraient demander à un groupe international d'effectuer cette détermination.

#### *Observations*

- (7) Le groupe de travail convient qu'il serait utile d'explorer davantage le concept d'utiliser le potentiel cancérigène pour prendre des décisions en matière d'étiquetage. Voici ses considérations initiales.
- (8) Le classement du potentiel cancérigène ne devrait pas être établi ou raffiné à une précision supérieure à des puissances 10, à la lumière des différences de réponses chez diverses espèces, des types de tumeur et des limites à la normalisation des protocoles d'essai. À la lumière de ces points, un système de classification et d'étiquetage qui classeraient les cancérigènes en groupes selon leur potentiel satisferaient aux objectifs pratiques énumérés plus haut.
- (9) L'utilisation du potentiel cancérigène pour déterminer des limites ne réduit pas la capacité des autorités d'effectuer des évaluations quantitatives du risque d'exposition aux substances cancérigènes à des fins de réglementation.
- (10) La détermination du potentiel cancérigène devrait être basée sur des études bien menées, sujettes à l'examen des pairs et effectuées selon les bonnes pratiques de laboratoire ou qui sont jugées acceptables par les autorités réglementaires.

## **5. Toxicité pour la reproduction**

1. **Classification des mélanges contenant des substances ayant un effet sur la lactation ou par l'entremise de la lactation.**
  - (1) On n'a pas encore produit de critères harmonisés pour la classification des mélanges contenant des substances ayant un effet sur la lactation. Les données fondamentales sur cette catégorie de danger sont très limitées et on devra acquérir plus d'expérience de son utilisation dans le système harmonisé, avant d'aborder la question de la classification des mélanges contenant des composés pouvant contaminer le lait maternel.
2. **Puissance et doses limites :** Le texte ci-après est fourni à titre « d'informations de base » dans le document de l'OCDE intitulé *Harmonized Integrated Classification System for Human Health and Environmental Hazards of Chemical Substances and Mixtures*.
  - (1) Dans le système actuel, le potentiel relatif d'un produit chimique d'être toxique pour la reproduction n'est pas inclus dans les critères permettant de conclure sur sa classification. Toutefois, au cours de la création de ce système, on a proposé d'inclure des doses limites, afin d'avoir un moyen d'évaluer et de catégoriser le potentiel de certains produits chimiques de nuire à la reproduction. Cette idée n'a pas été immédiatement acceptée par

tous les pays membres, car toute limite spécifiée pourrait être dépassée par les niveaux d'exposition d'humaine dans certaines situations — l'inhalation de solvants volatils par exemple —, les limites pourraient ne pas convenir dans les cas où les humains sont plus sensibles que le modèle animal, et à la suite de désaccords à savoir si le potentiel constitue un élément du danger ou non. L'intérêt exprimé pour cette idée est suffisante pour la considérer de nouveau comme un développement à venir du système de classification.

3. Dose-limite : Le texte ci-après est fourni à titre « d'informations de base » dans le document de l'OCDE intitulé *Harmonized Integrated Classification System for Human Health and Environmental Hazards of Chemical Substances and Mixtures*.
- (1) On s'entend généralement sur le concept d'une dose-limite au-dessus de laquelle on considère que la production d'un effet nuisible tombe à l'extérieur des critères qui ont mené à la classification. Toutefois, le groupe de travail de l'OCDE ne s'est pas entendu sur l'inclusion dans ces critères de doses spécifiques comme doses-limites. Certaines lignes directrices pour les essais mentionnent une dose-limite, d'autres qualifient la dose-limite en déclarant qu'une dose supérieure pourrait être nécessaire si l'exposition prévue des personnes est suffisamment élevée, qu'une marge adéquate d'exposition ne serait pas atteinte. De plus, étant données les différences entre les espèces sur le plan de la toxicocinétique, l'établissement d'une dose-limite particulière pourrait ne pas être adéquat pour les situations où les humains sont plus sensibles que le modèle animal.
  - (2) En principe, lors d'études avec des animaux, les effets nuisibles pour la reproduction qui ne sont perceptibles qu'à des doses très élevées (par exemple, doses causant la prostration, l'anorexie grave ou une mortalité excessive) ne conduiraient normalement pas à la classification sans autres informations — par exemple, des informations toxicocinétiques indiquant que les humains sont plus susceptibles que les animaux — permettant de penser qu'une classification est appropriée. Veuillez consulter la section sur la toxicité pour la mère, pour obtenir des directives supplémentaires dans ce domaine.
  - (3) Toutefois, la spécification d'une « dose-limite » réelle dépendra de la méthode d'essai employée pour obtenir les résultats — par exemple dans les Lignes directrice de l'OCDE pour les essais lors d'études de la toxicité pour les doses répétées par voie orale, une dose supérieure de 1000 mg/kg, sauf réaction humaine prévue, indique qu'une dose encore plus élevée a été recommandée comme dose-limite.
  - (4) Plus de discussions sont nécessaires avant d'inclure dans les critères, une dose précise comme dose-limite.
-